



Europäisches  
Patentamt  
European Patent  
Office  
Office européen  
des brevets

Description of DE4342329

Print

Copy

Contact Us

Close

## Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

[0001] The present invention relates to a common packaged infusion Wegwerfset for the infusion of a medical solution and/or. Liquid into the body of an patient.

[0002] For medical infusions a liquid container becomes used, an infusion device with the conventional infusion needle, a drop river modulator and at least a tube the connection of the needle with the container. These components or this set become normally supplied in separate packagings or otherwise in a package, are separate in which the parts.

[0003] In order to decrease the accounts for the washing of the parts and the risk of the contamination and the infection, it became in youngest time the general requirement that all components, including which infusion needle, only once used become. Building up the components before the use required however that they become bottom special precautions handled, and if necessary in such a way handled components sterilized must become.

### Object

[0004] Object of the invention is to be made available it, a together packaged infusion Wegwerfset for the infusion of a medical solution, whereby the packaged set is to eliminate as simple as the possible its and disadvantages specified above, which one meets in the state of the art.

▲ top [0005] This object becomes dissolved by means of a together packaged Wegwerfsets after the invention, which exhibits a container for the liquid, whereby the container is connected over a drop modulator with an infusion arrangement with tube and needle, and is characterised in that the set in a flexible plastic bag enclosed is, that the sterilization of the set within the bag allowed.

[0006] In order to make a better understanding possible of the invention, the description of a preferred embodiment becomes on the basis the accompanying designs given, in those the opinion:

[0007] Fig. 1 a front view and a partial sectional view of a together packaged Wegwerfsets after the invention; and

[0008] Fig. 2 a cross sectional view along the line II-II in Fig. 1 is.

### Auführungsbeispiel

[0009] In Fig. 1 the designated reference numeral 4 the together packaged Wegwerfset 5 to the infusion of a medical solution generally speaking. The set 5 covers a container in form of a bag 6 from flexible and transparent plastics, like PVC. The bag 6 is 7 provided with an inlet connecting piece, which can be either at the upper or at the lower end disposed and by that the bag with a certain amount of the medical infusion liquid filled becomes. The nozzle 7 then in known manner closed with the conventional Abbrechkonus and is also with a closure 8 provided or alternative welded shut.

[0010] In addition the bag 6 possesses a tab 9 with an hole, so that one can hang it up during the infusion treatment at an hook. Finally the bag 6 at its output has a drop modulator terminal 10, with which an helical tube 11 connected rolled up on a protective support 12 is. The tube 11 is on the other hand 13 connected with a Infusionseinrichtung, the conventional infusion needle enclosure. This needle normally becomes carried of a body 14 holding in the hand and with the body in sheath 16 housed belonging to the support 12, withdrawn from which it becomes the time of use.

[0011] Set 5 from bags 6, which tube 11, which is mechanism 13 and the holder 12, which are all like described above for the use composite, in a second plastic bag 17, which is also preferably flexible, vacuum-packaged.

[0012] The filled of the infusion liquid can preferably become either by the user or by the manufacturer performed.

[0013] In first cases is the bag 17 the form of an envelope covering from two walls 18 and 19, which are 21 connected along the entire circumferential edge. The wall 19 possesses a far opening 22, which more or less goes over its whole length and can through those the set 5 light into the bag 17 inserted become.

[0014] After this insertion the opening becomes 22 sealed, as a strip 23 from a piece semipermeable, if necessary adhesive material is glued on. Preferably this semipermeable material will be medical paper, which impermeable for bacteria however permeable for gases is.

[0015] The so sealed package 4 becomes now sterilized, by it a certain time interval into one with a sterilizing gas, z. B. Ethylene oxide, satisfied atmosphere immersed becomes. During the sterilization will this environment on the proper temperature and the proper pressure maintained, in order to permit it to the gas to move by the strip 23 and to sterilize the set 5.

[0016] Since the strip is 23 impermeable for bacteria, the set remains 5 sterilized, until the package becomes 4 opened. With opening of the package 4 to the time of use the set 5 is ready therefore for the use with the treatment of the patient, without an other sterilization would be necessary.

[0017] If the filling must with the manufacturer made, that plastics, is 17 made from which the bag, changed become, so that the sterilization in the saturated steam can become performed; in this case the infusion liquid contained in the bag can become direct injected.

[0018] Compared to the combination packings in states of the art are the advantages of the according to the invention together packaged Wegwerfsets 5 apparent clear from the foregoing description. Like that the various components of the set are 5 of the manufacturer both already composite and sterilized in optimum manner to the optimum price, whereby expensive operations and handlings of the set become 5 avoided in the treatment space.

[0019] It is apparent the fact that the described set modified can be improved and without from the periphery of the claims was deviated. E.G. the holder 12 of the hose 11 omitted can become and the bag 6 can of an hard or semihard container consist. In addition the sterilization can become by every other gas with equivalent sterilization characteristics accomplished.

▲ top



①⑨ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑩ **DE 43 42 329 A 1**

⑤① Int. Cl.<sup>5</sup>:  
**A 61 M 5/14**  
A 61 L 2/20

②① Aktenzeichen: P 43 42 329.9  
②② Anmeldetag: 11. 12. 93  
②③ Offenlegungstag: 23. 6. 94

DE 43 42 329 A 1

③⑩ Unionspriorität: ③② ③③ ③①  
16.12.92 IT TO92U000293

⑦① Anmelder:  
S.I.F.R.A. Società Italiana Farmaceutici Ravizza  
S.p.A., Isola Della Scala, Verona, IT

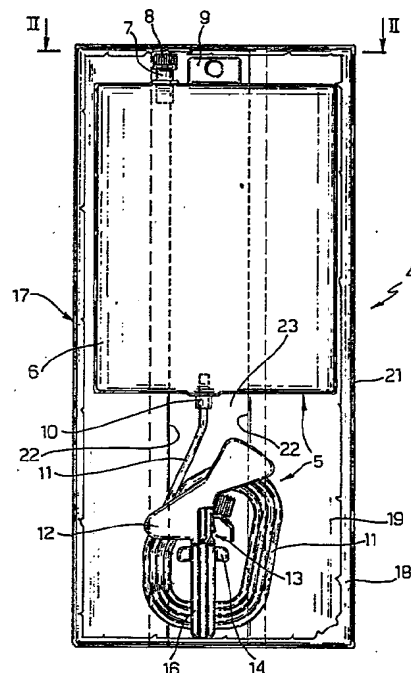
⑦④ Vertreter:  
Zenz, J., Dipl.-Ing., 45133 Essen; Helber, F.,  
Dipl.-Ing., 64673 Zwingenberg; Hosbach, H.,  
Dipl.-Ing., 45133 Essen; Läufer, M., Dipl.-Chem.  
Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte, 30173 Hannover

⑦② Erfinder:  
Farina, Italia, Verona, IT

⑤④ Gemeinsam abgepacktes Infusions-Wegwerfset für die Infusion einer medizinischen Lösung in den Körper eines Patienten

⑤⑦ Das Wegwerfset umfaßt einen Plastikbehälter (6) für die Infusionsflüssigkeit und ist mit einer Infusionseinrichtung (13) mit einer Nadel zur direkten Infusion über einen Schlauch (11), der auf einem den Durchfluß regulierenden Halter (12) aufgewickelt ist, verbunden. Die Infusionseinrichtung (13) ist ausgestattet mit einer Infusionsnadel mit Kappe oder mit einer anderen Einrichtung, um mit Systemen, die die obengenannte Infusionsflüssigkeit verwenden, verbunden zu werden.

Das Set ist in einem Beutel (17) enthalten, der aus einem besonderen Plastikmaterial hergestellt ist, um die Sterilisation dieses Sets mittels eines geeigneten Gases zu erlauben. Alternativ kann der Beutel aus einem anderen Plastikmaterial hergestellt sein, der die Sterilisation des Behälters (6) gefüllt mit Infusionsflüssigkeit und an die Nadeleinheit (13) angeschlossen zuzulassen, um das Set (5) mit welcher Methode auch immer, für die Benutzung vorzubereiten.



DE 43 42 329 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 04. 94 408 025/762

5/37

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein gemeinsam abgepacktes Infusions-Wegwerfset für die Infusion einer medizinischen Lösung bzw. Flüssigkeit in den Körper eines Patienten.

Für medizinische Infusionen wird ein Flüssigkeitsbehälter gebraucht, eine Infusionsvorrichtung mit der üblichen Infusionsnadel, ein Tropfenflußregulator und wenigstens ein Schlauch zur Verbindung der Nadel mit dem Behälter. Diese Komponenten oder dieses Set werden normalerweise in getrennten Abpackungen geliefert oder andernfalls in einer Packung, in der die Teile getrennt sind.

Um die Konten für das Waschen der Teile und die Gefahr der Kontamination und der Ansteckung zu vermindern, ist es in jüngster Zeit zum allgemeinen Erfordernis geworden, daß alle Komponenten, einschließlich der Infusionsnadel, nur einmal verwendet werden. Das Zusammensetzen der Komponenten vor der Benutzung erfordert jedoch, daß sie unter besonderen Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden, und nötigenfalls müssen die so gehandhabten Komponenten sterilisiert werden.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein zusammen abgepacktes Infusions-Wegwerfset für die Infusion einer medizinischen Lösung zur Verfügung zu stellen, wobei das abgepackte Set so einfach wie möglich sein und die oben genannten Nachteile, denen man im Stand der Technik begegnet, ausräumen soll.

Diese Aufgabe wird mittels eines zusammen abgepackten Wegwerfsets nach der Erfindung gelöst, das einen Behälter für die Flüssigkeit aufweist, wobei der Behälter über einen Tropfenregulator mit einer Infusionsanordnung mit Schlauch und Nadel verbunden ist, und ist dadurch gekennzeichnet, daß das Set in einem flexiblen Plastikbeutel eingeschlossen ist, der die Sterilisation des Sets innerhalb des Beutels gestattet.

Um ein besseres Verständnis der Erfindung zu ermöglichen, wird zur Anschauung die Beschreibung eines bevorzugten Ausführungsbeispiels anhand der beigegebenen Zeichnungen gegeben, in denen:

Fig. 1 eine Frontansicht und Teilschnittansicht eines zusammen abgepackten Wegwerfsets nach der Erfindung; und

Fig. 2 eine Querschnittsansicht entlang der Linie II-II in Fig. 1 ist.

In Fig. 1 bezeichnet das Bezugszeichen 4 das zusammen abgepackte Wegwerfset 5 zur Infusion einer medizinischen Lösung im Ganzen. Das Set 5 umfaßt einen Behälter in Form eines Beutels 6 aus flexiblem und transparentem Plastik, wie PVC. Der Beutel 6 ist mit einem Einlaßstutzen 7 ausgestattet, der entweder am oberen oder am unteren Ende angeordnet sein kann und durch den der Beutel mit einer bestimmten Menge der medizinischen Infusionsflüssigkeit gefüllt wird. Der Stutzen 7 wird dann in bekannter Weise geschlossen mit dem üblichen Abbrechkonus und ist auch mit einem Verschuß 8 ausgestattet oder alternativ zugeschweißt.

Der Beutel 6 besitzt außerdem eine Lasche 9 mit einem Loch, so daß man ihn während der Infusionsbehandlung an einem Haken aufhängen kann. Schließlich hat der Beutel 6 an seinem Ausgang einen Tropfenregulator-Anschluß 10, mit dem ein spiralförmig auf eine schützende Halterung 12 aufgewickelter Schlauch 11 verbunden ist. Der Schlauch 11 ist andererseits mit einer Infusionseinrichtung 13 verbunden, die die übliche Infusionsnadel umfaßt. Diese Nadel wird von einem Körper

14 zum Halten in der Hand getragen und normalerweise mit dem Körper in einem zu der Halterung 12 gehörenden Hülle 16 untergebracht, aus der sie zum Zeitpunkt der Verwendung herausgezogen wird.

Das Set 5 aus dem Beutel 6, dem Schlauch 11, der Einrichtung 13 und dem Halter 12, die alle wie oben beschrieben für die Benutzung zusammengesetzt sind, ist in einem zweiten Plastikbeutel 17, der auch vorzugsweise flexibel ist, vakuumverpackt.

Das Einfüllen der Infusionsflüssigkeit kann vorzugsweise entweder vom Benutzer oder vom Hersteller durchgeführt werden.

Im ersten Falle ist der Beutel 17 die Form einer Umschlaghülle aus zwei Wänden 18 und 19, die entlang der gesamten umlaufenden Kante 21 verbunden sind. Die Wand 19 besitzt eine weite Öffnung 22, die mehr oder weniger über ihre gesamte Länge geht und durch die das Set 5 leicht in den Beutel 17 eingesetzt werden kann.

Nach diesem Einsetzen wird die Öffnung 22 versiegelt, indem ein Streifen 23 aus einem Stück semipermeablen, gegebenenfalls selbsthaftenden Material aufgeklebt wird. Vorzugsweise wird dieses semipermeable Material medizinisches Papier sein, welches undurchlässig für Bakterien aber durchlässig für Gase ist.

Die so verschlossene Packung 4 wird nun sterilisiert, indem sie eine bestimmte Zeitspanne in eine mit einem sterilisierenden Gas, z. B. Ethylenoxid, gesättigten Atmosphäre eingetaucht wird. Während der Sterilisation wird diese Umgebung auf der richtigen Temperatur und dem richtigen Druck gehalten, um es dem Gas zu erlauben, durch den Streifen 23 zu wandern und das Set 5 zu sterilisieren.

Da der Streifen 23 für Bakterien undurchlässig ist, bleibt das Set 5 sterilisiert, bis die Packung 4 geöffnet wird. Bei Öffnung der Packung 4 zum Zeitpunkt der Verwendung ist das Set 5 daher für die Verwendung bei der Behandlung des Patienten bereit, ohne daß eine weitere Sterilisation notwendig wäre.

Wenn die Füllung beim Hersteller erfolgt, muß das Plastik, aus dem der Beutel 17 gemacht ist, geändert werden, damit die Sterilisation im gesättigten Dampf durchgeführt werden kann; in diesem Fall kann die im Beutel enthaltene Infusionsflüssigkeit direkt injiziert werden.

Verglichen mit den Kombipackungen im Stande der Technik sind die Vorteile des gemäß der Erfindung zusammen abgepackten Wegwerfsets 5 aus der vorstehenden Beschreibung klar ersichtlich. So sind die verschiedenen Komponenten des Sets 5 vom Hersteller sowohl bereits zusammengesetzt als auch sterilisiert und zwar in bestmöglicher Weise zum bestmöglichen Preis, wodurch kostspielige Bedienungen und Handhabungen des Sets 5 im Behandlungsraum vermieden werden.

Es ist ersichtlich, daß das beschriebene Set abgewandelt und verbessert werden kann, ohne daß vom Umfang der Ansprüche abgewichen würde. Z.B. kann der Halter 12 des Schlauchs 11 weggelassen werden und der Beutel 6 kann aus einem harten oder halbharten Behälter bestehen. Außerdem kann die Sterilisation durch jedes andere Gas mit gleichwertigen Sterilisationseigenschaften bewerkstelligt werden.

#### Patentansprüche

1. Gemeinsam abgepacktes Infusions-Wegwerfset für die Infusion einer medizinischen Flüssigkeit in den Körper eines Patienten, mit einem Behälter (6) für die Flüssigkeit, der über einen Tropfenregulator

mit einer Infusionseinrichtung (13) mit einer Nadel über einen Schlauch (11) verbunden ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Set (5) in einen flexiblen Plastikbeutel (17) eingeschlossen ist, der die Sterilisation des Sets (5) innerhalb des Beutels (17) erlaubt. 5

2. Gemeinsam abgepacktes Set nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Beutel (17) eine durch einen Streifen (23) aus einem semipermeablen Material, welches undurchlässig für Bakterien 10 aber durchlässig für ein sterilisierendes Fluid ist, geschlossene Öffnung (22) besitzt.

3. Gemeinsam abgepacktes Set nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnung (22) in einer Wand (19) des Beutels angeordnet ist und sich 15 über die gesamte Länge dieser Wand (19) erstreckt.

4. Gemeinsam abgepacktes Set nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Set (5) nachdem der Beutel (17) mit dem Streifen (23) geschlossen wurde, durch Eintauchen der gesamten 20 Packung in eine Umgebung mit dem Gas sterilisiert wird.

5. Gemeinsam abgepacktes Set nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Streifen (23) aus medizinischem Papier besteht und daß das sterilisierende Gas Ethylenoxid ist. 25

6. Gemeinsam abgepacktes Set nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Beutel (17) in der Umgebung für wenigstens eine bestimmte Zeitspanne gehalten wird, während der die Umgebung bei bestimmten Temperatur- und Druckbedingungen gehalten wird. 30

7. Gemeinsam abgepacktes Set nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Falle, in dem der Behälter mit Infusionsflüssigkeit gefüllt ist, das sterilisierende Fluid Dampf unter Druck ist. 35

8. Gemeinsam abgepacktes Infusions-Wegwerfset für die Infusion einer medizinischen Flüssigkeit in den Körper eines Patienten im wesentlichen wie mit Bezug auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben. 40

---

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

---

45

50

55

60

65

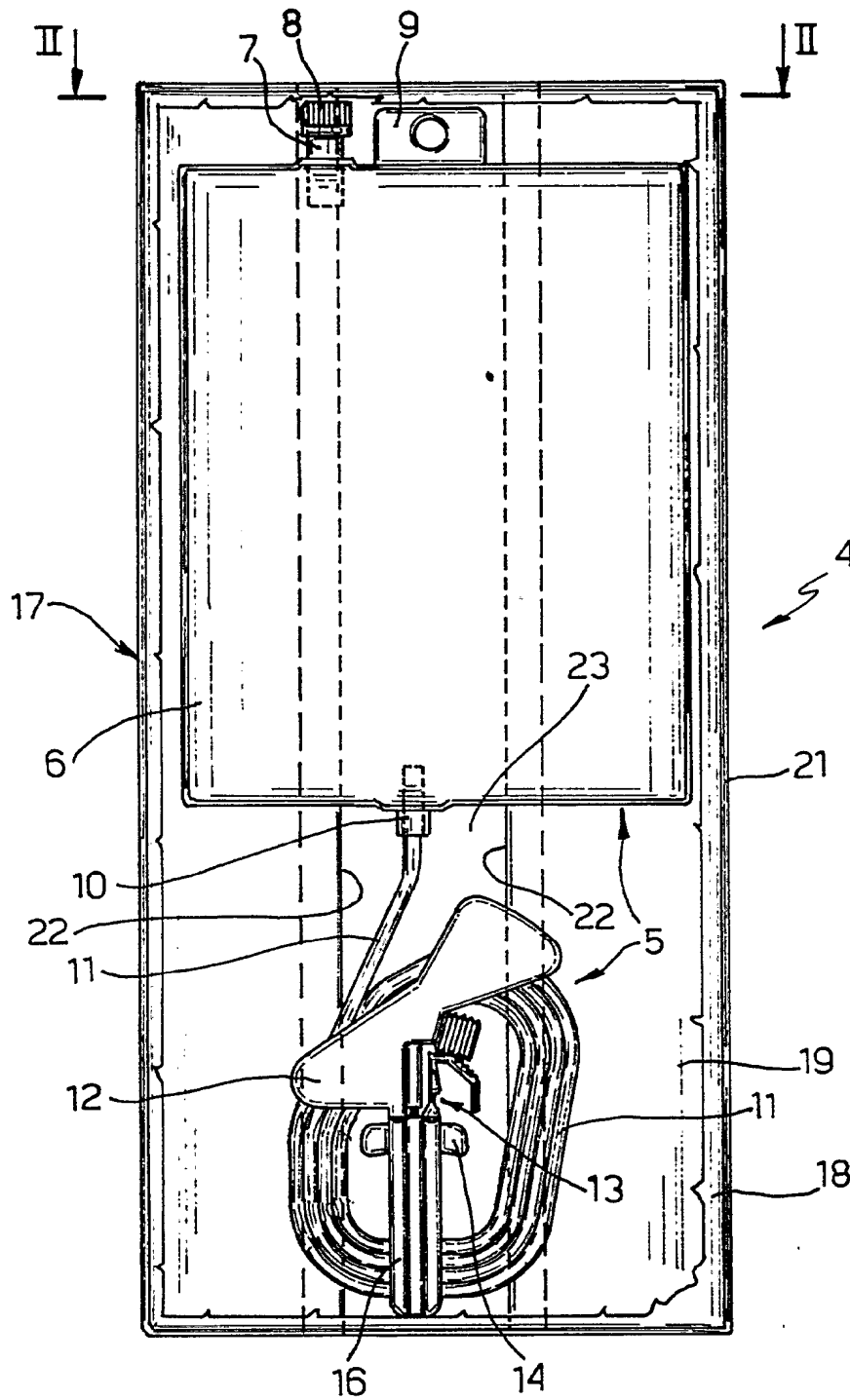


Fig. 1

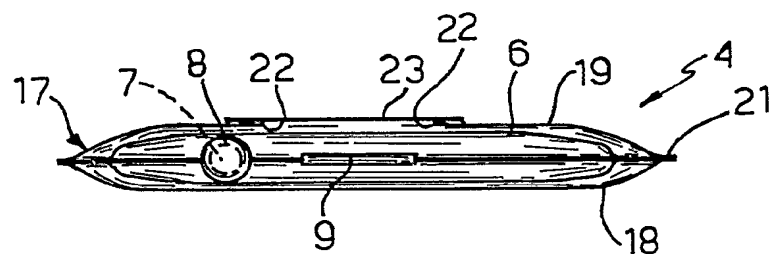


Fig. 2